



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2362

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9521/13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-355, denominado Cortador/Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2362

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 16-355, denominado Cortador / Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-355.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9521/13-5
DISPOSICIÓN N°

2362

Dr. OTTO A. CASINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2362**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-355 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Ethicon Endo-Surgery / Cortador / Coagulador quirúrgico por radiofrecuencia.

Certificado de Empadronamiento N° PM-16-355.

Tramitado por expediente N° 1-47-10445/09-6

Clase de Riesgo: Clase III.

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos/s	EnSeal® -Generador de radiofrecuencia RF-60 -Interruptor de pie electrónico con cable de 3.6 m y conector -Cable de alimentación -Dispositivos para sellado de tejidos EnSeal - ETRIO/NSEAL -Ethicon Endo-Surgery, Generador G11 y accesorios GEN11 (llave de verificación), FSW11 (Pedal), CRT11 (carro),	EnSeal® -Generador de radiofrecuencia RF-60 -Interruptor de pie electrónico con cable de 3.6 m y conector -Cable de alimentación -Dispositivos para sellado de tejidos EnSeal - ETRIO/NSEAL -Ethicon Endo-Surgery, Generador G11 y accesorios GEN11 (llave de verificación), FSW11



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación e
 Institutos
 A.N.M.A.T.

	HGA11 y EGA11 (conectores). -EnSeal®, sellador de tejidos G2, Super Jaw NSEALX22L -EnSeal®, interruptor de pie/pedal EEF.	(Pedal), CRT11 (carro), HGA11 y EGA11 (conectores). -EnSeal®, sellador de tejidos G2, Super Jaw NSEALX22L -EnSeal®, interruptor de pie/pedal EEF. EnSeal® , Sellador de tejidos, 5mm diámetro NSLG2C14, NSLGC25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-16-355, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-9521/13-5

DISPOSICIÓN N°

2382

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.